

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

選択的AT₁受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®] 配合錠「タナベ」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

AMVALO[®] Combination Tablets

2017年9月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用(重大な副作用)	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	ヒト母乳中へ移行することが報告されている為、記載整備し、引用文献を追記しました(アムロジピン添付文書改訂による改訂)。

■使用上の注意の改訂内容

改訂後(下線 部): 追記改訂箇所	改訂前(下線 部): 削除箇所
【使用上の注意】 4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～9) 省略(変更なし) 10) 横紋筋融解症: 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 11)～12) 省略(変更なし)	【使用上の注意】 4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～9) 省略 10) 横紋筋融解症: 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 11)～12) 省略

改訂後（下線 部）：追記改訂箇所	改訂前（下線 部）：削除箇所
6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 省略(変更なし) (2) 授乳中の婦人への投与を避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること．〔バルサルタンにおける動物実験(ラットの授乳期経口投与)の3mg/kg / 日で，乳汁中へ移行するとの報告がある．また，アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている．¹⁾ 更に，バルサルタンにおける動物実験(ラットの周産期及び授乳期経口投与)の600mg/kg / 日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており，200mg/kg / 日以上で外表分化の遅延が認められている．〕 主要文献 1) Naito T., et al.: J Hum Lact. 2015;31(2):301-306	6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 授乳中の婦人への投与を避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること．〔バルサルタンにおける動物実験(ラットの授乳期経口投与)の3mg/kg / 日で，乳汁中へ移行するとの報告があり．また，アムロジピンも動物実験で乳汁中へ移行することが認められている．更に，バルサルタンにおける動物実験(ラットの周産期及び授乳期経口投与)の600mg/kg / 日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており，200mg/kg / 日以上で外表分化の遅延が認められている．〕

■使用上の注意の改訂理由

「重大な副作用」、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
田辺製薬販売株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.263 (2017年10月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-507-319
(田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
(弊社営業日の9:00～17:30)

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

17-013

2017年9月